

**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO**

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : Clorox Lejía Tradicional

B. EMPRESA COMERCIALIZADORA

Razón Social : CLOROX PERU S.A.
R.U.C. : 20264846855

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Víctor Andrés Belaunde N°332 Int. 301 Urb. El Rosario
(Oficina 301), distrito de San Isidro, provincia y departamento
de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : CLOROX PERU S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Líquido
Principio activo : Hipoclorito de Sodio 3.5% (p/p)
Código de producto : DANL121823

CODIGO

N
L
1



L. BACA

F. REGISTRO

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
- El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años a partir de la fecha de su expedición.

Lima, 16 de junio de 2023

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Abog. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

NTVQ/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo”

Firmado digitalmente por:
BACA GUTIERREZ Luz Marina
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/06/2023 18:00:09-0500

INFORME N°5137-2023 /DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **Clorox Lejía Tradicional** a ser comercializada por la empresa **CLOROX PERU S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023324748
Expediente N° 39344-2023-RDA del 01/06/2023

FECHA : Lima, 16 de junio de 2023

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 01 de junio de 2023, el señor JAVIER ANTONIO CORNEJO ARTEAGA, representante legal de la empresa **CLOROX PERU S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **Clorox Lejía Tradicional**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N° 2023324748.
- 1.2 Con fecha 12 de junio de 2022, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023106427
- 1.3 Con fecha 15 de junio de 2022, la empresa CLOROX PERU S.A., remite el informe de observaciones.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2023324748 con expediente N°39344-2023-RDA de 01/06/2023, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)

Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	CLOROX PERU S.A.
	N° RUC	20264846855
	Domicilio Legal/planta	AV. VICTOR ANDRES BELAUNDE NRO. 332 INT. 301 URB. EL ROSARIO (OFICINA 301), distrito de San Isidro, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	Clorox Lejía Tradicional
	Representante Legal	JAVIER ANTONIO CORNEJO ARTEAGA





02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	Cumple
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	No Aplica
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	Cumple
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	PAGO

2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto Clorox Lejía Tradicional, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida Clorox Lejía Tradicional según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-23-1669-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida Clorox Lejía Tradicional según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-23-1171-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra Clorox Lejía Tradicional según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-23-3108-A).

2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado Clorox Lejía Tradicional, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

- 2.2.3 Presentó el Informe de ensayo MA2310604 Rev. O - B, realizado por la SGS del Perú S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado Clorox Lejía Tradicional, cuyo principio activo es el Hipoclorito de sodio 3.5 % p/p
- 2.2.4 Presentó los Informes de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante informe Técnico N°205469/2023 de fecha 31/03/2023, del producto Clorox Lejía Tradicional, realizado por el Laboratorio NSF INASSA S.A.C.
- 2.2.5 El producto denominado Clorox Lejía Tradicional, es fabricado por la empresa CLOROX PERÚ S.A., cuya Planta se ubica Jr. Las Maquinarias 282, Urbanización Industrial Bocanegra, Callao, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Líquido	271 ml, 324 ml, 638 ml,
Tipo de envase: Botella	837 ml, 940 ml, 1,88 L,
Material: HDPE	3,76 L

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto Clorox Lejía Tradicional, que contiene: uso, Principio activo, dosificación, precaución, almacenamiento, RUC y dirección de la empresa titular del registro sanitario, teléfono de emergencia, Primeros auxilios, presentaciones, lote, fecha de elaboración en el empaque, fecha de vencimiento.
- 2.2.7 Por otro lado, según lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA, se asignó el Código **DANL121823** del producto denominado **Clorox Lejía Tradicional**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor JAVIER ANTONIO CORNEJO ARTEAGA, representante legal de la empresa **CLOROX PERU S.A.**; para el producto DENOMINADO **Clorox Lejía Tradicional**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde **otorgar el REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO¹**, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.

¹ El registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA, está sujeta a una Fiscalización Posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados





- 2.3.3. El producto denominado **Clorox Lejía Tradicional**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeta a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **CLOROX PERU S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **Clorox Lejía Tradicional**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables".*
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **CLOROX PERU S.A.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.
- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa CLOROX PERU S.A., para la comercialización del producto Clorox Lejía Tradicional, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto nacional, por una vigencia de cuatro (04) años.**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

3.3. Se determina asignar el Código **DANL121823** del producto denominado producto **Clorox Lejía Tradicional**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

4. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Luz Marina Baca Gutiérrez

CIP N.°41546

DCEA/DIGESA

